Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 155° - Numero 136

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 14 giugno 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente

e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 22 aprile 2014.

Attuazione della direttiva 2013/2/UE della

Commissione del 7 febbraio 2013, recante mo-

difica dell'allegato I della direttiva 94/62/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio sugli imbal-

laggi e i rifiuti di imballaggio. (14A04533)....

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 30 maggio 2014.

Ripartizione delle risorse da assegnare, per l'anno 2013, per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale. (14A04494)

2

DECRETO 30 maggio 2014.

Tasso di interesse sui mutui della Cassa depositi e prestiti, ai sensi della legge 18 dicembre 1986, n. 891, recante disposizioni per l'acquisto da parte dei lavoratori della prima casa di abita**zione.** (14A04532)......

5 Pag.

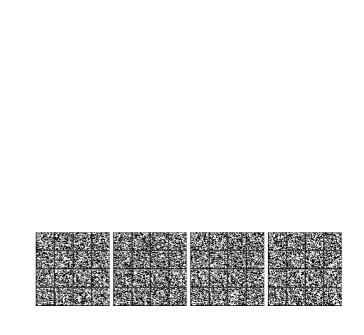




Ministero delle politiche agricole			DETERMINA 30 maggio 2014.		
alimentari e forestali			Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Trental» (pentossifillina), ai sensi dell'arti-		
DECRETO 27 maggio 2014.			colo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993,	D	12
Dichiarazione dell'esistenza del carattere di			n. 537. (Determina n. 535/2014). (14A04460)	Pag.	13
eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Veneto. (14A04531)	Pag.	6	Istituto nazionale di ricerca metrologica		
			DECRETO 22 maggio 2014.		
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITÀ		Regolamento per l'acquisizione in eco- nomia di lavori, beni e servizi. (Decreto n. 6/2014). (14A04540)	Pag.	14
Agenzia italiana del farmaco					
DETERMINA 30 maggio 2014.			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Brufen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, del-					
la legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina	Dag	7	Agenzia italiana del farmaco		
n. 533/2014). (14A04439)	Pag.	/	Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Videx» (14A04442)	Pag.	20
DETERMINA 30 maggio 2014.			Dromaga amaltimanta agente del modicinale man		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Xarelto», ai sensi dell'art. 8, comma 10, del- la legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina			Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Leflunomide Mylan» (14A04456)	Pag.	20
n. 532/2014). (14A04440)	Pag.	8	Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico» (14A04462).	Pag.	20
DETERMINA 30 maggio 2014.			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Yasmin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, del-			missione in commercio del medicinale per uso uma- no «Alomide» (14A04541)	Pag.	20
la legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 531/2014). (14A04441)	Pag.	9	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uma-		
DETERMINA 30 maggio 2014.			no «Ortho Gynest». (14A04542)	Pag.	20
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle» (drospirenone ed estro-			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uma-		
geno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, del- la legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina			no «Domperidone Dr. Reddy's». (14A04543)	Pag.	21
n. 541/2014). (14A04457)	Pag.	10	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Dr. Reddy's». (14A04544)	Pag.	21
Riclassificazione del medicinale per uso uma-			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
no «Augmentin» (amoxicillina/acido clavula- nico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della			missione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Ibigen». (14A04545)	Pag.	22
legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 536/2014). (14A04458)		11	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uma-	D	22
DETERMINA 30 maggio 2014.			no «Letrozolo Italchimici». (14A04546)	Pag.	22
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Augmentin» (amoxicillina/acido clavula- nico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina			Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 363/2014 del 10 aprile 2014, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Politra-		
n. 537/2014). (14A04459)	Pag.	12	te». (14A04547)	Pag.	
				3842253444	200



Comunicato relativo al medicinale per uso uma-			Ministero dell'ambiente		
no «Uvadex». (14A04548)	Pag.	23	e della tutela del territorio e del mare Sospensione temporanea dell'esercizio delle Sezioni VL3 e VL4 della centrale termoelettrica della società Tirreno Power S.p.a. ubicata nei comuni di Vado Ligure e Quiliano. (14A04535)	Pag.	23
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (14A04534)	Pag.	23	Ministero dell'interno Approvazione del nuovo statuto dell'Istituto avventista di cultura biblica, in Firenze (14A04499)	Pag.	23



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 aprile 2014.

Attuazione della direttiva 2013/2/UE della Commissione del 7 febbraio 2013, recante modifica dell'allegato I della direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Е

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Vista la direttiva 2013/2/UE della Commissione del 7 febbraio 2013 recante modifica dell'allegato I della direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale, e, in particolare, l'art. 264, comma 2-bis;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Ritenuta la necessità di recepire la citata direttiva 2013/2/UE provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato E alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Al punto 2) dell'allegato E alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, gli esempi illustrativi per i criteri interpretativi previsti ai punti *i)*, *ii)* e *iii)* sono sostituiti dagli esempi illustrativi riportati all'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Galletti

> Il Ministro dello sviluppo economico Guidi

Il Ministro della salute Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2014

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2094

Allegato

Esempi illustrativi per il criterio i).

Articoli considerati imballaggio.

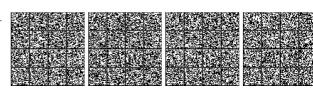
Scatole per dolci.

__ 1 _

Pellicola che ricopre le custodie di CD.

Buste a sacco per l'invio di cataloghi e riviste (contenenti riviste).

Pizzi per torte venduti con le torte.



Rotoli, tubi e cilindri sui quali è avvolto materiale flessibile (come ad esempio pellicola, fogli di alluminio, carta), eccetto i rotoli, i tubi e i cilindri che sono parti di macchinari di produzione e non sono utilizzati per presentare un prodotto come un'unità di vendita.

Vasi da fiori da usare solo per la vendita e il trasporto di piante e non destinati a restare con la pianta per tutta la sua durata di vita.

Bottiglie di vetro per soluzioni iniettabili.

Spine di contenimento per CD (spindle) (vendute con i CD, non destinate ad essere usate per riporli).

Grucce per indumenti (vendute con un indumento).

Scatole di fiammiferi.

Sistemi di barriera sterili (involucri, vassoi e materiali necessari per preservare la sterilità del prodotto).

Capsule per sistemi erogatori di bevande (caffè, cioccolata e latte) che sono lasciate vuote dopo l'uso.

Recipienti di acciaio ricaricabili per gas di vario tipo, esclusi gli estintori.

Articoli non considerati imballaggio.

Vasi da fiori destinati a restare con la pianta per tutta la sua durata di vita.

Cassette di attrezzi.

Bustine da tè.

Rivestimenti di cera dei formaggi.

Budelli per salsicce.

Grucce per indumenti (vendute separatamente).

Capsule per sistemi erogatori di caffè, sacchetti di alluminio per caffè e bustine di carta per caffè filtro che si gettano insieme al caffè usato

Cartucce per stampanti.

Custodie per CD, DVD e videocassette (vendute insieme ai CD, DVD e alle videocassette).

Spine di contenimento per CD (spindle) (venduti vuoti, destinati ad essere usati per custodire i *CD*).

Bustine solubili per detersivi.

Lumini per tombe (contenitori per candele).

Macinini meccanici (integrati in recipienti ricaricabili, ed es. macinapepe ricaricabile).

Esempi illustrativi per il criterio ii).

Articoli da imballaggio progettati e destinati ad essere riempiti nel punto vendita.

Sacchetti o borse di carta o di plastica.

Piatti e tazze monouso.

Pellicola retrattile.

Sacchetti per panini.

Fogli di alluminio.

Pellicola di plastica per gli indumenti lavati nelle lavanderie.

Articoli non considerati imballaggio.

Agitatori.

Posate monouso.

Carta da imballaggio (venduta separatamente).

Forme di carta per prodotti da forno (vendute vuote).

Pizzi per torte venduti senza le torte.

Esempi illustrativi per il criterio iii).

Articoli considerati imballaggio.

Etichette fissate direttamente o apposte sul prodotto.

Articoli considerati parti di imballaggio.

Spazzolini per mascara che fanno parte integrante della chiusura dei recipienti.

Etichette adesive apposte su un altro articolo di imballaggio.

Graffette.

Fascette di plastica.

Dispositivo di dosaggio che fa parte integrante della chiusura della confezione dei detersivi.

Macinini meccanici (integrati in recipienti non ricaricabili, riempiti con un prodotto, ed es. macinapepe contenente pepe).

Articoli non considerati imballaggio.

Etichette di identificazione a radiofrequenza (RIFID)».

14A04533

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 maggio 2014.

Ripartizione delle risorse da assegnare, per l'anno 2013, per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353 concernente «Legge quadro in materia di incendi boschivi» e, in particolare, l'art. 12, comma 2, il quale prevede il trasferimen-







to statale in favore delle regioni della somma di lire 20 miliardi annue nel triennio 2000-2002, per lo svolgimento di funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale;

Visto il comma 3 dell'art. 12 della citata legge 353/2000 il quale prevede che:

a decorrere dall'anno finanziario 2003, per il finanziamento delle suindicate funzioni si provvede con stanziamento determinato dalla legge finanziaria, ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera *d*) della legge 5 agosto 1978, n. 468 e successive modificazioni;

che la ripartizione delle risorse tra le regioni avviene con le medesime modalità di cui al comma 2 dell'art. 12 della legge 353/2000;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della regione Trentino Alto-Adige e delle province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», relativi alla partecipazione delle province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di finanziamenti statali;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 il quale prevede che «le risorse statali a qualunque titolo spettanti alle regioni a statuto ordinario sono ridotte in misura pari a 4.000 milioni di euro per l'anno 2011 e a 4.500 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012» e che «le predette riduzioni sono ripartite secondo criteri e modalità stabiliti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

Vista la tabella C allegata alla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), la quale ha previsto uno stanziamento ridotto pari ad € 1.413.000,00 per l'anno finanziario 2013, sia per effetto delle disposizioni previste dal citato art. 14 della legge 122/2010 che dall'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per il finanziamento delle funzioni conferite per la difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 12, comma 2, della legge 353/2000 il predetto finanziamento deve essere ripartito, per la metà, in proporzione al patrimonio boschivo rilevato dall'inventario forestale nazionale, co-

stituito presso il Corpo forestale dello Stato e, per l'altra metà, in quote inversamente proporzionali al rapporto tra superficie percorsa dal fuoco e superficie regionale boscata totale prendendo a riferimento il dato medio del quinquennio precedente;

Considerato che la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della protezione civile, con nota n. DPC/RIA/0052812 del 13 settembre 2013 ha provveduto a trasmettere i dati concernenti la ripartizione del finanziamento 2013, elaborati sulla base dei criteri stabiliti dal vigente art. 12, comma 2, della legge n. 353/2000, tenendo conto delle superfici percorse dal fuoco nell'anno e dei dati relativi all'Inventario Forestale Nazionale del Corpo Forestale dello Stato, come rappresentati nell'allegata Tabella;

Ritenuto che sia necessario provvedere, sulla base dei dati come sopra indicati, alla ripartizione in favore delle Regioni a statuto speciale della somma complessiva di € 1.413.000,00 in relazione alle predette finalità, secondo gli importi indicati nell'allegata tabella;

Visto il parere espresso dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 5 dicembre 2013;

Decreta:

Il finanziamento autorizzato per l'anno 2013 di € 1.413.000,00, come specificato nelle premesse, per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale, è ripartito secondo quanto indicato nell'allegata tabella, che forma parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: Padoan



ALLEGATO

			S	TANZIA	MENTO A.	NNO 201	3-RIPAR	TIZIONE FINAN	IZIAMENTI RECAT	STANZIAMENTO ANNO 2013-RIPARTIZIONE FINANZIAMENTI RECATI DALLA LEGGE 353/2000	3/2000		
REGIONE								I.F.N Superfice totale forestale	% Superfice Boscata	Sup. forestale/sup.boscata percorsa dal fuoco	Ripartizione fondi riferita a superfice forestale	Ripartizione fondi ulteriore quota	Totale fondi spettanti a ciascuna Regione
	2008	2009	2010	2011	2012	Totali	Media)
Piemonte													
Valle d'Aosta	9	7	3	62	25	125	25	105.928	97'5	4237,1	€ 37.148,4	€ 526.665,2	€ 563.813,53
Lombardia													
Trentino-Alto Adige													
Veneto													
Friuli Venezia Giulia	13	198	37	372	781	1.401	280	357.224	17,73	1274,9	€ 125.276,6	€ 158.456,1	€ 283.742,63
Liguria													
Emilia Romagna													
Toscana													
Umbria													
Marche													
Lazio													
Abruzzo													
Molise													
Campania													
Puglia													
Basilicata													
Calabria													
Sicilia	4.041	1.801	20.258	13.385	55.583	92.068	19.014	338.171	16,79	17,8	€ 118.594,8	€ 2.210,7	€ 120.805,49
Sardegna	1.767	12.270	6.582	10.228	8.511	39.358	7.872	1.213.250	60,22	154,1	€ 425.480,3	€19.158,0	€ 444.638,34
Totali	5.827	14.271	26.880	24.047	64.927	135.952	27.190	2.014.573	100,00	5.683,9	€ 706.500,0	€ 706.500,0	€ 1.413.000,00



DECRETO 30 maggio 2014.

Tasso di interesse sui mutui della Cassa depositi e prestiti, ai sensi della legge 18 dicembre 1986, n. 891, recante disposizioni per l'acquisto da parte dei lavoratori della prima casa di abitazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 18 dicembre 1986, n. 891 e, in particolare, l'art. 5 come novellato dall'art. 3 della legge 30 aprile 1999, n. 136 e successive modificazioni, il quale prevede che con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono stabiliti con periodicità annuale, anche in deroga ai limiti indicati dall'art. 2 della legge medesima, i tassi da applicare alle rate ed alle estinzioni anticipate dei mutui per l'acquisto da parte dei lavoratori dipendenti della prima casa di abitazione nelle aree ad alta tensione abitativa previsti dalla legge medesima;

Considerato che, ai sensi della predetta disposizione legislativa, il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica nella determinazione dei tassi tiene conto dell'evoluzione del tasso ufficiale di sconto, garantendo comunque l'equilibrio economico del fondo e che i tassi medesimi non possono comunque superare, di norma, di più di un punto percentuale il tasso ufficiale di sconto;

Considerato che il tasso ufficiale di sconto è stato sostituito dal tasso ufficiale di riferimento e che questo con decisione del Consiglio direttivo della BCE è stato fissato, relativamente alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema, nella misura dello 0,25 per cento, a decorrere dal 13 novembre 2013;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge n. 891 del 1986, il quale prevede che il tasso di ammortamento annuo è comprensivo del corrispettivo spettante agli istituti di credito per il servizio prestato;

Visto il proprio decreto in data 11 febbraio 1987, con il quale è stato approvato lo schema generale di convenzione tra la Cassa depositi e prestiti e gli istituti di credito per la concessione dei mutui fondiari previsti dalla legge n. 891 del 1986;

Considerato che nel predetto schema di convenzione è stabilito, all'art. 12, che spetta all'istituto di credito per i compiti da esso svolti un compenso semestrale pari a 0,40 punti per ogni cento lire di capitale mutuato per l'intera durata del mutuo, oltre al periodo di preammortamento;

Visto il proprio decreto in data 23 settembre 1989, con il quale è stato approvato lo schema di atto modificativo delle convenzioni stipulate tra la Cassa depositi e prestiti e gli istituti di credito, ai sensi della legge n. 891 del 1986;

Visto l'art. 7-bis della legge n. 891 del 1986 che ha disposto, con decorrenza 1° gennaio 1999, il trasferimento alla Cassa depositi e prestiti delle attività e passività del fondo speciale con gestione autonoma;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, l'art. 5, ai sensi del quale la Cassa depositi e prestiti si è trasformata in società per azioni con la denominazione di "Cassa depositi e prestiti società per azioni" (CDP S.p.A.);

Visto il proprio decreto in data 5 dicembre 2003 e, in particolare, l'art. 3, comma 4, lettera *g*), il quale prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze subentra alla Cassa depositi e prestiti nei rapporti in essere alla data della sua trasformazione, tra i quali quelli derivanti dalla legge n. 891 del 1986 e dalle convenzioni stipulate in attuazione alla medesima legge e, al comma 5, che i rapporti trasferiti restano regolati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dai provvedimenti e dalle convenzioni applicabili al momento del trasferimento;

Visto il predetto decreto ministeriale e, in particolare, l'art. 4, comma 2, lettera *c*), il quale prevede che per l'esercizio della funzione inerente alla gestione dei rapporti trasferiti al Ministero dell'economia e delle finanze la CDP S.p.A. provvede a rappresentare a tutti gli effetti il Ministero medesimo;

Visto il proprio decreto in data 23 maggio 2013, con il quale a decorrere dalla rata scadente il 30 giugno 2013 il tasso di interesse da applicare per il calcolo della rata massima di cui all'art. 2, commi 1 e 3, all'art. 5, comma 1 e all'art. 7, comma 3, della legge n. 891 del 1986 è stato determinato nella misura dell'1,25 per cento;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dalla rata scadente il 30 giugno 2014 il tasso di interesse da applicare per il calcolo della rata massima di cui all'art. 2, commi 1 e 3, all'art. 5, comma 1 e all'art. 7, comma 3, della legge n. 891 del 1986 è determinato nella misura dell'1,00 per cento.

Art. 2.

A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, in caso di estinzione anticipata del mutuo, il residuo debito viene rimborsato al tasso di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: Padoan



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 maggio 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Veneto.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo "V. Gestione dei rischi e delle crisi";

Visto il Regolamento (CE) n.1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Visto il Regolamento (UE) n. 1114/2013 della commissione del 7 novembre 2013 che modifica il Regolamento

(CE) n. 1857/2006 in ordine al periodo di applicazione dello stesso, ed in particolare del termine finale di beneficio dell'esenzione che viene spostato dal 30 giugno 2014 al 31 dicembre 2014;

Vista la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge persistenti dal 30 gennaio 2014 al 2 marzo 2014 nelle province di Verona, Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le strutture aziendali;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

Verona:

piogge persistenti dal 30 gennaio 2014 al 2 marzo 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei comuni di Badia Calavena, Montecchia di Crosara, Monteforte d'Alpone, Roncà, San Giovanni Ilarione, Verona, Vestenanova;

Vicenza:

piogge persistenti dal 30 gennaio 2014 al 2 marzo 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei comuni di Chiampo, Gambellara, Longare, Lonigo, Montebello Vicentino, Montecchio Maggiore, Montorso Vicentino, Nanto, Sovizzo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2014

Il Ministro: Martina



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 533/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»:

Visto il decreto con il quale la società Gmm Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Brufen»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice di A.I.C. n. 042859013;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 10 marzo 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRUFEN (ibuprofene) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859013 (in base 10) 18VYJ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani



DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 532/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300:

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xarelto»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di A.I.C. n. 038744254/E, A.I.C. n. 038744266/E, A.I.C. n. 038744278/E, A.I.C. n. 038744280/E, A.I.C. n. 038744292/E, A.I.C. n. 038744304/E, A.I.C. n. 038744316/E, A.I.C. n. 038744328/E, A.I.C. n. 038744330/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica del 7 aprile 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 038744254 (in base 10) 14YD5Y (in base 32) - Classe di rimborsa-bilità: «C»:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 038744266 (in base 10) 14YD6B (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 038744278 (in base 10) 14YD6Q (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 60 compresse - A.I.C. n. 038744280 (in base 10) 14YD6S (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 98 compresse - A.I.C. n. 038744292 (in base 10) 14YD74 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 168 compresse - A.I.C. n. 038744304 (in base 10) 14YD7J (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 196 compresse - A.I.C. n. 038744316 (in base 10) 14YD7W (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (PP/ALU) - 10 x 1 compresse - A.I.C. n. 038744328 (in base 10) 14YD88 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

 $\,$ «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 100 x 1 compresse - A.I.C. n. 038744330 (in base 10) 14YD8B (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04440

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 531/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 038300048;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica del 7 aprile 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN (drospirenone ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/AL - A.I.C. n. 038300048 (in base 10) 14JUDJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» (drospirenone ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04441

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle» (drospirenone ed estrogeno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 541/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012:

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Link Pharm S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Yasminelle»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Link Pharm S.p.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice di A.I.C. n. 042898015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 aprile 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE (drospirenone ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042898015 (in base 10) 18X4LZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasminelle» (drospirenone ed estrogeno) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04457

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» (amoxicillina/acido clavulanico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 536/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin» (amoxicillina/acido clavulanico);

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 037954043 e 037954056;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 2 dicembre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 del 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina/acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore – A.I.C. n. 037954043 (in base 10) 1468HV (in base 32):

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,65;

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse – A.I.C. n. 037954056 (in base 10) 1468J8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» (amoxicillina/acido clavulanico) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04458

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» (amoxicillina/acido clavulanico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 537/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AUGMENTIN (amoxicillina/acido clavulanico);

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 037954070;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 gennaio 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 20 gennaio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina/acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 037954070 (in base 10) 1468JQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Augumentin (amoxicillina/acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04459

DETERMINA 30 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trental» (pentossifillina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 535/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRENTAL (pentossifillina);

Vista la domanda con la quale la ditta GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043012018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 aprile 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRENTAL (pentossifillina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - A.I.C. n. 043012018 (in base 10) 190MXL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRENTAL (pentossifillina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

14A04460

ISTITUTO NAZIONALE DI RICERCA METROLOGICA

DECRETO 22 maggio 2014.

Regolamento per l'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi. (Decreto n. 6/2014).

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo n. 38, del 21/1/2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38, del 16/2/2004, con il quale viene istituito l'INRIM;

Visto lo Statuto dell'INRIM, emanato ai sensi del d.lgs. 213/2009, in vigore dal 1°/5/2011;

Visto il d.m. n. 1056 del 20/12/2013 che dispone la nomina del prof. Massimo Inguscio a Presidente dell'IN-RIM per la durata di un quadriennio;

Visto il d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" ed in particolare l'art. 125 comma 10;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163" ed in particolare l'art. 330;

Visto il Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza dell'Istituto pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 281, del 2 dicembre 2005;

Visto il decreto del Commissario straordinario n. 050/2013 del 18 dicembre 2013 di approvazione del "Regolamento per l'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi";

Vista la nota del direttore generale dell'INRIM prot. 324/14 del 29 gennaio 2014 di trasmissione al MIUR del suddetto decreto del Commissario straordinario n. 050/2013, per gli adempimenti di competenza;

Considerato che sono decorsi i termini previsti dall'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Ritenuto di dover provvedere all'emanazione del "Regolamento per l'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi";

Decreta:

- 1) l'emanazione dell'unito "Regolamento per l'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi" dell'INRIM;
- 2) il predetto regolamento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Torino, 22 maggio 2014

Il presidente: INGUSCIO

ALLEGATO

REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE IN ECONOMIA DI LAVORI, BENI E SERVIZI

(Art. 125 d.lgs. n 163/2006 e s.m.i., artt. 173 e ss. 329 e ss. del dPR n. 207/2010 e s.m.i.)

Approvato con decreto del Commissario straordinario n. 050/2013 in data 18 dicembre 2013

Capo I

ACQUISIZIONE IN ECONOMIA DI LAVORI, BENI E SERVIZI

Art. 1. Finalità

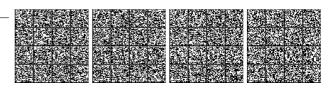
- 1. Il presente regolamento disciplina le modalità di affidamento e di esecuzione degli acquisti in economia di lavori, beni e servizi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 125 del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e degli artt. 173 e ss. (Lavori) e 329 e ss. (servizi e forniture) del dPR n. 207/2010 e s.m.i.
- L'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi deve ispirarsi a criteri di programmazione, efficienza, efficacia ed economicità di gestione, nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento degli operatori economici.
- 3. Gli acquisti in economia sono effettuati, salvo particolari e motivati casi, mediante il ricorso al Mercato elettronico della pubblica amministrazione gestito da Consip S.p.A. o, comunque, mediante gare con invito rivolto ai soggetti iscritti all'albo fornitori di cui agli articoli 35 e seguenti del presente Regolamento, oppure individuati tramite indagine di mercato.
- 4. Il presente regolamento non si applica agli acquisti di beni e servizi effettuati con adesione alle convenzioni di cui all'art. 26 della l. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché agli acquisti di beni e servizi da effettuarsi secondo le modalità previste dall'art. 1, commi 449 e 450, della legge 27 dicembre 2006 n. 296, come da ultima modificata dall'articolo 7, comma 1, della legge n. 94 del 2012.

Art. 2.

Forme di esecuzione in economia

- 1. Le acquisizioni in economia di lavori, beni e servizi possono esser effettuate:
 - a) in amministrazione diretta;
 - b) per cottimo fiduciario.

— 14 -



- 2. Nella prima ipotesi le acquisizioni sono effettuate dal responsabile del procedimento mediante personale dipendente dell'Amministrazione, o eventualmente assunto per l'occasione, con impiego di materiali e mezzi di proprietà della stessa Amministrazione o appositamente noleggiati secondo le esigenze.
- 3. Nella seconda ipotesi, le acquisizioni avvengono mediante affidamento della fornitura, del servizio o del lavoro, a terzi esterni all'Amministrazione.

Art. 3.

Limiti di importo e divieto di frazionamento

- 1. Le acquisizioni in economia di servizi e forniture, ai sensi dell'art. 125 comma 9 del d.lgs. n. 163/2006 sono consentite per importi inferiori alla soglia comunitaria di cui all'art. 28 del predetto d.lgs. che, alla data di approvazione del presente Regolamento, risulta essere di $\in 200.000,00$.
- 2. Tale soglia si intende automaticamente adeguata in relazione alle modifiche delle soglie previste dall'articolo 28 del d.lgs. n. 163/2006, con lo stesso meccanismo di adeguamento previsto dall'articolo 248.
- 3. Le acquisizioni in economia di lavori ai sensi dell'art. 125 comma 8 del d.lgs. n. 163/2006 sono consentite sino all'importo € 200.000,00 ovvero in un diverso importo fissato dalla legge.
- 4. Gli importi, di volta in volta determinati, sono sempre da intendersi al netto dell'IVA.
- 5. Gli importi di cui ai commi 1 e 3, non possono essere superati nemmeno con perizie di variante o suppletive, proroghe, appendici contrattuali o altre forme di integrazione, estensione dell'impegno economico contrattuale o extracontrattuale.
- 6. L'impresa affidataria resterà sempre obbligata ad effettuare ulteriori prestazioni alle stesse condizioni di contratto nel limite di un valore non superiore al 20% del contratto originario (c.d. quinto d'obbligo). In ogni caso, il valore del contratto aumentato del 20% non dovrà superare i limiti di soglia sopra stabiliti.
- 7. Nessuna esecuzione di prestazione di servizi, fornitura di beni o lavori di importo superiore alle predette soglie di valore può subire un frazionamento artificioso finalizzato a ricondurne la prestazione alla disciplina contenuta all'art. 125 del d.lgs. 163/2006.
- 8. Gli importi dei settori merceologici definiti nei successivi articoli 8 e 9 non consentono in alcun modo il superamento dei vincoli di spesa introdotti per legge sulle specifiche tipologie di spesa.

Art. 4.

Tipologie di lavori beni e servizi

- 1. I settori merceologici riguardanti i beni e servizi acquisibili in economia sono definiti nei successivi articoli 8 e 9 del presente Regolamento. Il Consiglio di Amministrazione provvederà al relativo periodico aggiornamento in conformità alle sopravvenute necessità dell'ente.
- 2. L'affidamento in economia è comunque sempre possibile per le tipologie di beni e servizi presenti nei cataloghi del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione gestito da Consip S.p.A.
- 3. Con il Bilancio di previsione la macrostruttura dell'Ente programma le spese in economia da sostenere nell'anno di riferimento.
- 4. I lavori eseguibili in economia sono individuati nell'ambito delle categorie generali espressamente previste dal comma 6 dell'art. 125 del d.lgs. 163/2006, e riportate nel seguente art. 12 del presente Regolamento.

Art. 5.

Acquisti in amministrazione diretta

- 1. Ai sensi dell'art. 125, comma 3, del d.lgs. n.163/2006 gli acquisti di lavori, beni e servizi possono essere effettuati in amministrazione diretta
- 2. Limitatamente ai lavori, di cui al successivo art. 12, l'acquisizione in amministrazione diretta non può superare l'importo complessivo di ϵ . 50.000,00.
- 3. Eventuali costi relativi alla sicurezza inerenti i lavori concorrono alla determinazione dei limiti di importo per l'ammissibilità delle procedure di acquisizione in economia.

4. Per gli acquisti in amministrazione diretta di beni e servizi resta salvo l'importo previsto dal comma 9, dell'art. 125 del d.lgs. 163/2006 e s.m.i.

Art. 6.

Determinazione ed adeguamento dei prezzi

- 1. La fornitura di beni e la prestazione di servizi devono avvenire utilizzando i parametri di qualità e di prezzo scaturenti da una indagine dello storico dell'Ente o, in caso di impossibilità, sulla base di rilevazione dei prezzi di mercato effettuate da organismi a ciò preposti, ovveni di indagini di mercato finalizzate all'accertamento della congruità dei prezzi, o tramite la consultazione dei cataloghi elettronici del M.E.P.A.
- I parametri sopra enunciati possono essere utilizzati anche nell'istruttoria preliminare per l'adeguamento dei prezzi in corso di contratto.

Art. 7.

Mercato elettronico

- 1. L' effettuazione degli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario attraverso il M.E.P.A. avviene attraverso un confronto concorrenziale delle offerte pubblicate all'interno del mercato elettronico o delle offerte ricevute sulla base di una richiesta di offerta rivolta ai fornitori abilitati ovvero attraverso la consultazione dei cataloghi elettronici a mezzo di ordini diretti o di richieste di offerta, secondo quanto previsto dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del mercato elettronico della pubblica amministrazione.
- 2. Per le acquisizioni di beni e servizi presenti nei cataloghi del M.E.P.A. di importo inferiore al limite di cui all'art. 125, comma 11 del Codice dei contratti, si procede seguendo alternativamente due modalità:
- a) ordini di acquisto diretto (o.d.a.): modalità da adottare per acquistare beni/servizi esistenti sui cataloghi M.E.P.A. con caratteristiche ed esigenze perfettamente rispondenti alle necessità dell'amministrazione;
- b) acquisto attraverso richiesta di offerta (r.d.o.): modalità da adottare per acquisire beni/servizi con caratteristiche tecniche e condizioni di fornitura particolari.
- 3. Per acquisizione di beni e servizi nei cataloghi M.E.P.A. di importo superiore al limite di cui all'art. 125, comma 11 del Codice dei contratti ed inferiore alla soglia comunitaria, si procede attraverso richiesta di offerta. È fatta salva la possibilità di procedere attraverso ordine di acquisto diretto nei casi in cui si renda necessario il ricorso ad operatori economici predeterminati, ivi compresì i casi di nota specificità del bene o del servizio, in relazione alle caratteristiche tecniche o di mercato ovvero per comprovati motivi di estrema urgenza risultanti da eventi imprevedibili e non imputabili all'amministrazione.
- 4. Ai sensi dell'art. 85, comma 13, del Codice e dell'art. 335, comma 1, del dPR 207/2010, nonché della vigente normativa in materia di documenti informatici e di firma digitale, l'acquisto di beni e servizi può essere effettuato, in tutto o in parte, dall'Amministrazione mediante sistemi informatici di negoziazione e di scelta del contraente, nonché con l'utilizzo di documenti informatici, nel rispetto dei principi di parità di trattamento e di non discriminazione.

Art. 8.

Acquisti di beni in economia

- I beni acquisiti in economia non possono superare i limiti di importo di cui al precedente art. 3 comma 1 ovvero quello diverso fissato dalla legge.
- 2. Possono essere eseguite in economia con riguardo alle specifiche esigenze dell'ente le forniture di beni, nel rispetto dei relativi importi, riportati nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente regolamento. I suddetti importi potranno essere oggetto di aggiornamento annuale con motivato provvedimento del direttore generale.
- 3. Possono altresì essere eseguite in economia entro i limiti di soglia di cui all'art. 3 comma 1 le forniture accessorie e strumentali all'esecuzione di lavori ai sensi dell'art. 12 o alla prestazione di servizi ai sensi art. 9.



Art 9

Acquisti di servizi in economia

- 1. I servizi acquisiti in economia non possono superare i limiti di importo di cui al precedente art. 3 comma 1 ovvero quello diverso fissato dalla legge.
- 2. L'acquisizione in economia di servizi è ammessa per locazioni temporanee, manutenzione di locali, manutenzione di mobili, di vetture di servizio, di arredi e di impianti tecnici e per l'acquisito di tutti servizi di cui all'allegato IIA e IIB del codice dei contratti pubblici.
- 3. Il ricorso alle procedure di spesa in economia con riguardo alle specifiche esigenze dell'Ente, è ammesso, altresì, per le tipologie e gli importi riportati nell'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente regolamento. I suddetti importi potranno essere oggetto di aggiornamento annuale con motivato provvedimento del direttore generale.
- 4. Possono altresì essere eseguite in economia entro i limiti di soglia di cui all'art. 3 comma 1 le prestazioni di servizi accessori e strumentali all'esecuzione di lavori ai sensi dell'art. 12 o alle forniture ai sensi dell'art. 8.

Art. 10.

Disposizioni speciali per i servizi tecnici

- 1. Per servizi tecnici si intendono:
- a) i servizi di architettura e ingegneria di cui all'allegato II. A al Codice, categoria 12 limitatamente alla progettazione, alla direzione dei lavori e alle prestazioni tecniche connesse di cui all'articolo 91 del Codice:
- b) le prestazioni di verifica dei progetti di cui all'articolo 112, commi 1 e 5, del Codice;
- c) le attività di supporto al responsabile del procedimento di cui all'articolo 10, comma 7, del Codice;
 - d) le prestazioni connesse ai servizi di cui alle lettere precedenti;
- e) i servizi di urbanistica e paesaggistica, di cui all'allegato II. A al Codice, categoria 12;
 - f) ogni altra prestazione di natura tecnica o tecnico-amministrativa.
- 2. L'acquisizione dei servizi tecnici di valore inferiore a 40.000 euro I.V.A. esclusa, potrà essere effettuata mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 125, comma 11, del decreto legislativo n. 163/2006.
- 3. Per gli importi pari o superiori a 40.000 euro ed inferiori a 100.000 euro, si procederà con le modalità di cui agli artt. 91 e 57 del decreto legislativo n. 163/2006.

Art. 11.

Altre ipotesi di acquisizioni di beni e servizi in economia

- 1. Il ricorso al sistema delle spese in economia è altresì consentito nelle ipotesi previste dall'art. 125, comma 10, del d.lgs. 163/2006 ed in particolare:
- a) entro il limite massimo di spesa di € 200.000 (IVA esclusa), per prestazioni periodiche di servizi o forniture, a seguito della scadenza dei relativi contratti, nelle more dello svolgimento delle ordinarie procedure di scelta del contraente, nella misura strettamente necessaria;
- b) entro il limite massimo di spesa di \in 200.000 (IVA esclusa) nel caso di risoluzione di un precedente rapporto contrattuale, o in danno del contraente inadempiente, quando ciò sia ritenuto necessario o conveniente, per garantire la prestazione nel termine previsto dal contratto;
- c) per la necessità di completare le prestazioni non previste di un contratto in corso, se non sia possibile imporne l'esecuzione nell'ambito del contratto medesimo;
- d) nei casi di urgenza, determinata da eventi oggettivante imprevedibili, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l'igiene e la salute pubblica, ovvero per il patrimonio storico, artistico e culturale.
- 2. Ai sensi dell'art. 332, comma 4, del dPR 207/2010, in caso di specifiche caratteristiche del bene da fornire o del servizio da espletare, ovvero nel caso di specifiche esigenze accertate dal responsabile del procedimento con apposita relazione, è consentito l'utilizzo di elenchi predisposti da altre stazioni appaltanti.

— 16 -

Art 12

Acquisti di lavori in economia

- 1. Possono essere eseguiti in economia con il limite di cui al comma 3 dell'art. 3 (\notin 200.000,00) i seguenti lavori:
- a) manutenzione o riparazione di opere od impianti quando l'esigenza è rapportata ad eventi imprevedibili e non sia possibile realizzarle con le forme e le procedure previste dagli articoli 55, 121 e 122 del Codice dei contratti pubblici;
 - b) manutenzione di opere o impianti;
- c) interventi non programmabili in materia di sicurezza di immobili, strutture, impianti; viabilità e in ogni altro ambito di competenza della società;
- d) lavori che non possono essere differiti, dopo l'infruttuoso esperimento delle procedure di gara;
 - e) lavori necessari per la compilazione dei progetti;
- *f*) completamento di opere o impianti a seguito della risoluzione del contratto o in danno dell'appaltatore inadempiente, quando vi è la necessità ed urgenza di completare i lavori;
- g) lavori urgenti, ai sensi dell'articolo 17 del presente regolamento;
- h) lavori di somma urgenza, anche oltre il limite stabilito per gli interventi in economia, ai sensi dell'articolo 18 del presente regolamento.
- 2. Possono altresì essere eseguiti in economia con il limite di cui all'art. 3 comma 3 e art 4 comma 2 del presente regolamento i lavori accessori e strumentali all'installazione di beni forniti di cui all'art. 8 e alla prestazione di servizi di cui all'art. 9.

Art. 13.

Responsabile del procedimento

1. L'Ente individua, in conformità alla natura e alla tipologia dei lavori, dei servizi o delle forniture da effettuare in economia, un responsabile del procedimento al quale sono demandate l'organizzazione e le procedure per l'autorizzazione, la scelta del contraente, l'affidamento, l'esecuzione e il collaudo dei lavori o la verifica di conformità del bene o del servizio oggetto di acquisizione.

Art. 14.

Affidamento diretto

- 1. Per i lavori, le forniture ed i servizi in economia di importo inferiore ad $\in 40.000,00$, per i quali non si ricorra al M.E.P.A., è consentito l'affidamento diretto ad una sola ditta da parte del responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 125, commi 8 (per lavori) e 11 (per servizi e forniture), del d.lgs. 163/2006, salvo che il responsabile del procedimento ritenga di acquisire più offerte, in modo da verificare i requisiti qualitativi della prestazione e la congruità dei prezzi.
- 1-bis. In ogni caso il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), nelle ipotesi consentite dal comma precedente, dovrà conseguire, preventivamente, autorizzazione alla spesa da parte del direttore generale.
 - Si potrà prescindere dalla richiesta di preventivi nei casi di:
- nota specificità ed unicità del bene o servizio da acquisire in relazione alle caratteristiche di mercato;
- indifferibile urgenza, determinata da circostanze impreviste non imputabili alla stazione appaltante.
- 3. L'affidamento diretto deve rispettare, in ogni caso, i principi di rotazione, di non discriminazione e di parità di trattamento, attraverso la formazione di un elenco di potenziali affidatari fra cui effettuare tali affidamenti, chiarendo con precisione i criteri di attribuzione delle singole commesse, e specificamente l'ordine nella chiamata e il numero massimo di affidamenti per singola impresa.



Art. 15.

Procedura per l'affidamento di lavori, servizi e forniture mediante cottimo fiduciario

- 1. Fatte salve le ipotesi di affidamento diretto per importi inferiori ad $\in 40.000,00$, l'affidamento di lavori, servizi e forniture mediante cottimo fiduciario è disposto con provvedimento del direttore generale o del Presidente in conformità ai limiti di delega ad essi conferiti dal Consiglio di Amministrazione.
- 2. L'affidamento mediante cottimo fiduciario deve avvenire nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, previa consultazione di almeno n. 5 operatori economici, se sussistono soggetti idonei, individuati sulla base di indagini di mercato ovvero tramite gli elenchi aperti di operatori economici appositamente predisposti dall'Amministrazione.
- 3. Relativamente ai soli servizi e forniture le indagini di mercato possono essere effettuate dall'Amministrazione anche tramite la consultazione dei cataloghi del mercato elettronico ai sensi dell'art. 335 del d.P.R. 207/2010.
- 4. L'affidatario del lavoro, servizio o della fornitura mediante procedura di cottimo fiduciario deve essere in possesso dei requisiti di idoneità morale, di qualificazione e delle capacità tecnico-professionale ed economico-finanziaria prescritte per prestazioni di pari importo affidate con le procedure ordinarie di scelta del contraente.
- 5. L'Ente può decidere di istituire, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 125, commi 11 e 12, del Codice dei contratti pubblici, elenchi aperti di operatori economici per l'acquisizione in economia di lavori, beni e servizi mediante cottimo fiduciario. Agli elenchi aperti di operatori economici istituiti dall'ente sulla base di avvisi pubblicati su profilo del committente possono essere iscritte le imprese che ne facciano richiesta e sempre che siano in possesso dei requisiti di cui al periodo precedente.
 - 6. Gli elenchi sono aggiornati con cadenza almeno annuale.
- 7. L'iscrizione a tali elenchi non è in ogni caso condizione necessaria per la partecipazione alle procedure di acquisto in economia. Sono esclusi dai suddetti elenchi gli operatori economici che, secondo motivata valutazione della stazione appaltante, hanno commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stessa o che hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale.
- 8. L'Ente tenendo conto delle proprie specifiche caratteristiche ed esigenze, promuove, anche attraverso la conclusione di specifici accordi, la creazione di elenchi comuni di operatori economici, nonché l'utilizzo di elenchi predisposti da altre stazioni appaltanti.
- 9. Gli operatori economici individuati ai sensi del comma 2 sono contemporaneamente invitati a presentare offerte e/o preventivi, con lettera di invito trasmessa con raccomandata con ricevuta di ritorno o, in caso d'urgenza, mediante fax.
- 10. Ai sensi dell'art. 334, comma 1 del d.P.R. 207/2010, la lettera di invito ovvero l'atto di cottimo deve contenere almeno i seguenti elementi:

l'oggetto del lavoro/ prestazione;

la descrizione dei lavori / le caratteristiche tecniche delle prestazioni;

l'importo massimo previsto, al netto dell'IVA, i termini e le modalità di pagamento;

le modalità della fornitura o di esecuzione del servizio o lavoro;

le garanzie richieste all'esecutore dei lavori o all'affidatario del contratto e ove necessario in relazione alla natura ed entità dell'appalto le garanzie richieste all'operatore economico invitato;

il termine di presentazione delle offerte;

il periodo in giorni di validità delle offerte stesse;

il termine per l'esecuzione della prestazione;

il criterio di aggiudicazione prescelto;

gli elementi di valutazione; (nel caso in cui sia utilizzato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa);

l'eventuale clausola che escluda l'aggiudicazione nel caso di presentazione di un'unica offerta valida;

la misura delle penali;

l'obbligo per l'offerente di dichiarare nell'offerta di assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché di accettare condizioni contrattuali e penalità;

- i requisiti soggettivi richiesti all'operatore economico;
- gli standard oggettivi di qualità richiesti, ivi incluso, il possesso delle certificazioni di qualità.
- 11. Nei casi in cui sia necessario, per le caratteristiche dei prodotti, servizi o lavori, sarà predisposto un capitolato tecnico da allegare alla lettera di invito.
- 12. Nella determinazione dell'importo a base di gara, il responsabile del procedimento si avvale delle rilevazioni dei prezzi di mercato nonché di eventuali tariffari di riferimento.
- 13. I preventivi/offerte degli operatori economici devono pervenire in busta chiusa, secondo le modalità stabilite nella lettera di invito, che ne garantiscano la segretezza.
- 14. Le buste contenente i preventivi/offerte sono aperte dal responsabile del procedimento con l'assistenza, in qualità di testimoni, di due dipendenti, di cui uno con funzioni di verbalizzante. I preventivi/offerte sono controfirmati dal responsabile del procedimento e dai due testimoni
- 15. La scelta del contraente avviene in base ad uno dei seguenti criteri:
 - a favore del prezzo più basso;
- a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base ad elementi diversi, variabili a seconda della natura del lavoro/prestazione, quali ad esempio, il prezzo, il termine di esecuzione o di consegna, il costo di utilizzazione, ecc. In questo caso i criteri, che saranno applicati per l'aggiudicazione, devono essere indicati nella lettera di invito.
- 16. Per i beni ed i servizi previsti dalle convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A. o da analoga istituzione ai sensi dell'art. 26 della l. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modifiche e integrazioni, i prezzi di cui alle convenzioni stesse sono assunti a base d'asta per il ribasso.
- 17. L'affidamento mediante cottimo è disposto con determinazione del direttore generale o del Presidente, in conformità ai limiti di delega ad essi conferiti dal Consiglio di Amministrazione. Nel caso di importi che superino tali limiti si renderà necessaria l'acquisizione di una deliberazione da parte dello stesso Consiglio di Amministrazione.
- 18. La determina di affidamento deve contenere almeno i seguenti elementi:

la specifica attestazione del rispetto delle condizioni di applicabilità e delle norme richiamate nel presente regolamento, nonché eventualmente la puntuale motivazione di eventuali deroghe al principio di rotazione di cui al comma 1:

le condizioni di esecuzione del lavoro/ fornitura o servizio, il relativo prezzo, le modalità di pagamento, l'indicazione della documentazione da presentare, l'indicazione dell'importo delle penali in caso di inadempienza, la previsione in ordine alla facoltà dell'Amministrazione, in caso di inadempienza, di provvedere anche direttamente all'esecuzione di tutto o di parte del lavoro/ fornitura o servizio a spese del soggetto affidatario, salvo comunque l'esercizio dell'azione per il risarcimento del danno e salvo il potere di risoluzione del contratto, l'obbligo per l'operatore economico di uniformarsi alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti;

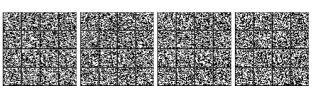
l'attestazione che sui prezzi di affidamento è stato formulato il giudizio di congruità da parte del responsabile del procedimento.

19. L'affidamento di cui al comma 17 è proposta al direttore generale dal Responsabile di struttura competente del procedimento che ne cura il visto di regolarità contabile attestante la copertura finanziaria da parte del servizio ragioneria.

Art. 16.

Affidamento con il criterio della rotazione

- 1. Il responsabile del procedimento individua l'operatore economico da interpellare con il criterio della rotazione con scorrimento sistematico, seguendo l'ordine costituito dalla data di iscrizione all'albo fornitori, in relazione alla categoria dei lavori, servizi o forniture da appaltare e tenendo presente la data di affidamento dell'ultimo lavoro/prestazione.
- 2. La richiesta di acquisizione dei beni o del servizio o di esecuzione dei lavori deve contenere un termine non superiore a giorni sette per l'accettazione da parte dell'operatore economico e un termine non superiore a ulteriori giorni trenta da detta accettazione per l'inizio delle prestazioni/lavori.



3. Qualora l'operatore economico interpellato non accetti l'offerta di prestazione o di esecuzione lavori, si potrà procedere all'individuazione della successiva impresa iscritta e così via fino ad esaurimento dell'elenco.

Art. 17. Lavori d'urgenza

- 1. Nei casi in cui l'esecuzione dei lavori in economia è determinata dalla necessità di provvedere d'urgenza, questa deve risultare da apposito verbale in cui sono indicati i motivi dello stato di urgenza, le cause che lo hanno determinato e i lavori necessari per rimuoverlo.
- 2. Il verbale è compilato dal responsabile del procedimento o da tecnico all'uopo incaricato. Al verbale segue prontamente la redazione di una perizia estimativa che costituisce presupposto sufficiente per definire l'ammontare della spesa e consentire l'adozione del provvedimento di impegno.
- 3. Il responsabile del procedimento attiva con sollecitudine le procedure previste dal presente regolamento per la scelta del contraente.

Art. 18.

Lavori di somma urgenza

- 1. In circostanze di somma urgenza che non consentono alcun indugio il soggetto, fra il responsabile del procedimento e il tecnico che si reca prima sul luogo, può disporre, contemporaneamente alla redazione del verbale di cui all'articolo precedente, l'immediata esecuzione dei lavori entro il limite di $\in 200.000$ o comunque di quanto indispensabile per rimuovere lo stato di pregiudizio alla pubblica incolumità.
- 2. L'esecuzione dei lavori di somma urgenza può essere affidata in forma diretta ad una o più imprese individuate dal responsabile del procedimento o dal tecnico.
- 3. Il prezzo delle prestazioni ordinate è definito consensualmente con l'affidatario; in difetto di preventivo accordo si procede con il metodo previsto all'articolo 163, comma 5, del dPR 207/2010.
- 4. Il responsabile del procedimento o il tecnico incaricato compila entro dieci giorni dall'ordine di esecuzione dei lavori una perizia giustificativa degli stessi e la trasmette, unitamente al verbale di somma urgenza, alla Stazione Appaltante per l'approvazione e per l'assunzione dell'impegno di spesa.
- 5. Qualora i lavori di cui al comma 1 non conseguano l'approvazione del competente organo dell'Amministrazione, il responsabile di cui al precedente articolo 13 procede all'immediata sospensione dei lavori ed alla liquidazione delle sole spese relative alla parte già eseguita.

Art. 19.

Verifica dei requisiti

- 1. Con riferimento ai requisiti di ordine generale, per importi inferiori a \in 40.000,00 si può prescindere dagli accertamenti previsti per legge, effettuando, in ogni caso, i controlli di cui dall'art. 71 del dPR 445/2000, a campione o in caso di fondati dubbi.
- 2. Con riferimento ai requisiti di ordine generale, per importi superiori a & 40.000,00, al fine di assicurare celerità alla procedura negoziata e al contempo la correttezza della stessa, le imprese invitate dovranno dichiarare, nelle forme di legge, di essere in possesso dei richiesti requisiti di ordine generale, della qualificazione o dei requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi previsti dal Codice dei contratti e dal relativo Regolamento di attuazione e/o eventualmente richiesti nella lettera di invito. Prima della stipula del contratto si procederà alle necessarie verifiche nei confronti della sola impresa risultata affidataria dell'intervento.

Art. 20.

Cauzioni e garanzie

- 1. Le imprese partecipanti alla gara, se previsto nella lettera di invito, sono tenute a presentare la cauzione provvisoria di cui all'art. 75 del Codice dei contratti.
- 2. Le imprese affidatarie sono tenute, ove richiesto dal RUP, in sede di stipulazione del contratto, a presentare la cauzione definitiva nella misura prevista dall'art. 113 del Codice dei contratti.

Art. 21.

Congruità dei prezzi

 La congruità dei prezzi è accertata attraverso elementi obiettivi di riscontro dei prezzi correnti di mercato risultanti anche da indagini di mercato.

Art. 22.

Stipulazione dei contratti

- 1. I contratti per l'esecuzione di lavori, servizi e forniture, per importi pari o superiori a 40.000 euro, sono stipulati mediante scrittura privata.
- 2. I contratti per l'esecuzione di lavori, servizi e forniture, per importi inferiori ad 40.000,00 euro, può avvenire anche mediante apposito scambio di lettere con cui l'Ente dispone l'ordinazione/esecuzione.

Art. 23.

Tracciabilità dei flussi finanziari

- 1. Il contratto, in qualsiasi forma adottato, deve, tra l'altro, riportare:
- a) ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'articolo 3, della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m.i.:

l'impegno del fornitore a comunicare gli estremi del conto corrente bancario o postale appositamente dedicato, anche in via non esclusiva, sul quale l'Amministrazione effettuerà i pagamenti;

l'assunzione da parte del fornitore di tutti gli obblighi di cui alla suddetta legge nell'esecuzione del contratto stesso, pena la nullità assoluta del contratto, nonché la previsione della risoluzione del contratto in caso in cui le transazioni effettuate in esecuzione del contratto vengono svolte senza avvalersi dello strumento del bonifico bancario o postale o di altro strumento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;

tali obblighi devono essere previsti anche nei contratti e relativi pagamenti, nei confronti dei subappaltatori e dei subcontraenti interessati all'acquisizione delle forniture e dei servizi e dei lavori.

b) il codice identificativo gara "CIG" e, ove previsto, il codice unico di progetto "CUP".

Art. 24.

Interventi misti

 Qualora in un intervento siano previsti contemporaneamente lavori, forniture e servizi, o lavori e forniture, o lavori e servizi, o forniture e servizi, si applica la disciplina regolamentare relativa al settore prevalente.

Art. 25.

Verifica della prestazione

- L'esattezza degli adempimenti contrattuali e la qualità delle prestazioni sono oggetto di appositi controlli, se del caso in corso d'opera, mediante collaudi o verifiche, secondo le norme stabilite dal contratto.
- 2. Al collaudo dei lavori si applicano le norme del dPR n. 207/2010 compatibilmente alla natura e agli importi di volta in volta affidati.
- 3. Per i lavori in amministrazione diretta di importo inferiore ad ϵ . 20.000 e per i lavori effettuati mediante cottimo fiduciario di importo inferiore ad ϵ . 40.000 l'atto di collaudo può essere sostituito da un certificato di regolare esecuzione rilasciato dal Direttore dei Lavori.
- 4. Ai sensi del comma 2 dell'art. 210 del dPR n. 207/2010 il certificato di regolare esecuzione può essere sostituito con l'apposizione del visto del direttore dei lavori sulle fatture di spesa.
- 5. Per i servizi e le forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie di cui all'art. 28 comma 1 lett. *a*) e *b*) del Codice, qualora non sia possibile o conveniente procedere alla verifica di conformità, il certificato di verifica di conformità (nei servizi) o l'atto di collaudo (nelle forniture) può essere sostituito da una attestazione di regolare esecuzione rilasciata dal direttore dell'esecuzione e confermata dal responsabile del procedimento.



6. Successivamente all'emissione dell'attestazione di regolare esecuzione si procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto.

Art. 26.

Inadempimenti e mezzi di tutela

- 1. Qualora l'affidatario del contratto non adempia agli obblighi derivanti dal rapporto, l'Ente si avvale degli strumenti di risoluzione contrattuale e risarcimento danni, ove non ritenga più efficace il ricorso all'esecuzione in danno previa diffida.
- Le controversie che dovessero insorgere in merito all'esecuzione del contratto saranno devolute all'autorità giudiziaria competente del foro di Torino.

Art. 27. Pubblicità

- 1. Ai sensi dell'art. 125 del Codice dei contratti pubblici e degli artt. 173 e 331 del dPR n. 207/2010 le procedure di acquisto in economia non sono sottoposte agli obblighi di pubblicità e di comunicazione previsti dall'art. 122 e 124 del codice rispettivamente per gli appalti di lavori e forniture e servizi sotto soglia.
- 2. L'esito degli affidamenti mediante cottimo fiduciario è soggetto ad avviso di post-informazione mediante pubblicazione sul profilo del committente
- 3. Ai sensi dell'art. 121, comma 5, del d.l.gs. 104/2010 (Codice del processo amministrativo), l'INRIM ha facoltà di pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana un atto motivato anteriore all'avvio della procedura di affidamento nel quale dichiara che la procedura senza previa pubblicazione del bando o avviso con cui si indice una gara è consentita dal d.lgs. n. 163/2006 e un avviso volontario per la trasparenza preventiva ai sensi dell'art. 79-bis del d.lgs. 163/2006 in cui manifesta l'intenzione di concludere il contratto. Nei casi in cui l'INRIM segua la procedura sopra indicata il contratto può essere concluso successivamente alla scadenza di almeno dieci giorni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso per la trasparenza preventiva.

Capo II DISCIPLINA ALBO FORNITORI

Art. 28. Gestione dell'Albo

- Sono demandati al vigente Settore Servizi Patrimoniali e Contabili gli adempimenti connessi alla gestione dell'Albo on-line di forniture, servizi.
- 2. Tutte le ditte iscritte all'Albo possono partecipare, ove invitate, alle procedure negoziate indette dall'INRIM per la categoria corrispondente. Le ditte da invitare sono individuate in conformità a quanto previsto dall'art. 15 del presente regolamento.

Art. 29.

Iscrizione e abilitazione all'Albo

- 1. I candidati, in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del Codice dei contratti nonché iscritti alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o ad altro registro ufficiale se previsto dalla legge, dovranno iscriversi all'Albo seguendo le modalità operative on-line per le categorie per le quali sono in possesso dei requisiti di capacità tecnico-economica.
- 2. Successivamente il Settore Servizi Patrimoniali e Contabili, previa verifica formale della correttezza dei dati dichiarati, provvede all'abilitazione dei candidati.
- 3. Le richieste di iscrizione non vincolano l'amministrazione all'abilitazione del candidato.
- 4. L'abilitazione ha la durata stabilita nel bando di riferimento pubblicato dall'amministrazione.

Art. 30.

Aggiornamenti dell'Albo

- 1. L'Albo dei fornitori è aperto e aggiornato costantemente, ogni sei mesi, precisamente entro il 30 marzo ed il 30 settembre di ogni anno.
- 2. I soggetti abilitati sono tenuti a segnalare tempestivamente all'INRIM ogni variazione che li riguardi.
- 3. Per il rinnovo dell'abilitazione deve essere seguito l'*iter* procedurale di cui al precedente art. 29.
 - 4. Sono cancellati dall'Albo i soggetti abilitati che:
- a) non abbiano provveduto al rinnovo dell'iscrizione di cui al comma 3:
 - b) si siano resi responsabili di false dichiarazioni;
- c) si siano resi responsabili di gravi inadempimenti contrattuali attestati dal responsabile del procedimento;
- d) non abbiano provveduto a segnalare tempestivamente il venir meno dei requisiti necessari per l'abilitazione;
 - e) non abbiano risposto all'invito per due volte consecutive.
- La cancellazione di cui al comma 4 viene disposta dal direttore generale, su segnalazione del Responsabile del Settore Servizi Patrimoniali e Contabili.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 31.

Rinvio dinamico

- 1. Le disposizioni del presente regolamento si intendono modificate per effetto di sopravvenute norme di legge statali o regionali che dispongano con efficacia generale in modo diverso da quanto previsto dal regolamento medesimo.
- 2. Per quanto non disciplinato dal presente regolamento si applica il Codice dei contratti pubblici e il relativo regolamento di esecuzione e loro modifiche e integrazioni.

Art. 32.

Entrata in vigore

 Il presente regolamento entra in vigore il giorno della sua approvazione e sarà reso pubblico mediante pubblicazione sul profilo del committente.

14A04540

— 19



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto determinazione V&A/945 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 21 maggio 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione V&A/1821 del 29 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 21 novembre 2013, il mantenimento delle confezioni coinvolte nella modifica autorizzata e già immesse in commercio del medicinale «Videx», della società Bristol - Myers Squibb S.r.l., fino al 3 giugno 2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore generale dell'AlFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti el rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04442

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Leflunomide Mylan»

Estratto determinazione V&A/920 del 15 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 19 maggio 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/115073 del 6 novembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 19 novembre 2013, il mantenimento delle confezioni coinvolte nella modifica autorizzata e già immesse in commercio del medicinale «Leflunomide Mylan» della società Mylan S.p.a., fino al 3 giugno 2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04456

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico»

Estratto determinazione V&A/922 del 15 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 20 maggio 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/112642 del 29 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 21 novembre 2013, il mantenimento delle confezioni coinvolte nella modifica autorizzata e già immesse in commercio del medicinale SIMVASTATINA ANGENERICO della società Angenerico S.p.a., fino al 3 giugno 2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alomide»

Con la determinazione n. aRM - 86/2014-696 del 12 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alcon-Couvreur S.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALOMIDE; confezione: 027384015;

descrizione: «0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

medicinale: ALOMIDE; confezione: 027384027;

descrizione: «0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose

0,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04541

20 -

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ortho Gynest».

Con la determinazione n. aRM - 85/2014-1445 del 9 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Janssen Cilag S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ORTHO GYNEST;

confezione: 027781018

descrizione: «3,5 mg ovuli a rilascio prolungato» 15 ovuli.



Il titolare Janssen Cilag S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04542

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Dr. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 87/2014-2551 del 14 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta DR. Reddy's S.r.I. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DOMPERIDONE DR. REDDY'S;

confezione: 026388049;

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse.

Il titolare DR. Reddy's S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04543

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Dr. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 88/2014-2551 del 14 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta DR. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230017;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA:

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S:

confezione: 040230029;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230031;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230043:

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230056;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230068:

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230070;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA:

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230082:

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230094;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230106:

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230118;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230120

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPĀ;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230132;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230144;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

in blister AL/AL;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230157:

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse

in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S:

confezione: 040230169;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230171;

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 14 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230183:

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230195;

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 30 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230207;

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230219;

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 56 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230221;

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 60 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230233:

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230245:

descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 100 com-

presse in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230258;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230260;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230272;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 30 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230284:

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 50 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230296;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230308;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 60 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA;

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230310;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compres-

se in blister AL-PVC/AL/OPA.

medicinale: VALSARTAN DR. REDDY'S;

confezione: 040230322;

descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 100 com-

presse in blister AL-PVC/AL/OPA.

Il titolare DR. Reddy's S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04544

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Ibigen».

Con la determinazione n. aRM - 89/2014-2432 del 14 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ibigen S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176012;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in pp

da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176024;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in pp

da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176036;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in pp

da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176048;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in pp

da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176051;

Descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in

pp da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176063;

Descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in

p da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176101;

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in

pp da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176075;

Descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in

pp da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176087;

Descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in

pp da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176099;

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in pp

da 10 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176113;

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in pp

da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176125;

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in

pp da 20 ml;

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176137;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml:

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN;

Confezione: 040176149;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200

ml.

Il titolare Ibigen S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04545

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Italchimici».

Con la determinazione n. aRM - 90/2014-5016 del 14 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Italchimici S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LETROZOLO ITALCHIMICI;

Confezione: 040360012:

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compres-

se in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: LETROZOLO ITALCHIMICI;

Confezione: 040360024:

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compres-

se in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: LETROZOLO ITALCHIMICI;

Confezione: 040360036;

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Il titolare Italchimici S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04546

— 22 -



Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 363/2014 del 10 aprile 2014, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Politrate».

Nell'estratto della determinazione n. 363/2014 del 10 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano POLITRATE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 aprile 2014, Serie generale n. 97, Supplemento ordinario n. 37, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

«Confezione

"3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g

AIC n. 041465016 (in base 10) 17KF5S (in base 32)»,

leggasi:

«Confezione

"3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g

AIC n. 041465016 (in base 10) 17KF5S (in base 32)».

14A04547

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Uvadex».

Nell'estratto della determina V&A n. 851 del 5 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 117 del 22 maggio 2014, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano UVADEX, richiedente: Therakos (UK) LTD, West Forest Gate, Wellington Road, Gran Bretagna, a pagina 16, ove è scritto:

«Confezione AIC n. 038005017 – "200 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica" 12 flaconcini in vetro ambrato da 10 ml», leggasi:

«Confezione AIC n. 038005017 – "20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica" 12 flaconcini in vetro ambrato da 10 ml».

14A04548

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NOVARA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata Impresa, già assegnataria del marchio n. 32-NO, ha cessato l'attività di "fabbricazione di oggetti in metalli preziosi" e, con determinazione del dirigente n. 69 del 28 maggio 2013, è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla predetta impresa sono stati deformati.

Marchio: 32-NO.

Denominazione impresa: Pirali Bruno.

Città: Novara (NO).

14A04534

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sospensione temporanea dell'esercizio delle Sezioni VL3 e VL4 della centrale termoelettrica della società Tirreno Power S.p.a. ubicata nei comuni di Vado Ligure e Quiliano.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN 0000157 del 6 giugno 2014, si è provveduto alla sospensione temporanea dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto prot. DEC - MIN 0000227 del 14 dicembre 2012, alla società Tirreno Power S.p.A. - identificata dal codice fiscale 07242841000, con sede legale in via Barberini, n. 47 - 00187 Roma, limitatamente all'esercizio delle Sezioni VL3 e VL4 della centrale termoelettrica ubicata nei Comuni di Vado Ligure e Quiliano (SV), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma e attraverso il sito web del Ministero www. minambiente.it e http://aia.minambiente.it

14A04535

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del nuovo statuto dell'Istituto avventista di cultura biblica, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 giugno 2014, viene approvato il nuovo statuto dell'Istituto avventista di cultura biblica, con sede in Firenze, ente ecclesiastico avventista civilmente riconosciuto.

14A04499

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2014-GU1-136) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 23 -



Opinion of the control of the contro



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Direzione Marketing e Vendite Via Salaria, 1027 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione edi fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



o de la companya de l



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	AMENTO
,,,,	(di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00
N.B.:	L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
	CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO			
	Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)		€	56,00

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€€	1,00 1,00 1,50 1.00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	
lascicolo conto massuntivo dei resolo, prezzo unico	€	6.00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

 (di cui spese di spedizione € 129,11)*
 - annuale
 € 302,47

 (di cui spese di spedizione € 74,42)*
 - semestrale
 € 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)* (di cui spese di spedizione € 20,95)*

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



CANONE DI ABBONAMENTO

- annuale

- semestrale

86.72





€ 1,00